仕 様 書

１．品目　　次世代重粒子線治療計画用 CT 装置の賃貸借
(Computed tomography scanner for heavy charged particle ion beam treatment planning)

２．数量　　１式

３．使用目的
本装置は、放射線医学総合研究所で製作を進めている炭素線次世代照射システムにおいて、治療計画、並びに位置決め支援のための X 線 CT 装置の導入を目的とする。

４．賃貸借期間　平成２５年３月１５日～平成２８年３月１４日

５．仕様
本装置を導入する新治療研究棟シミュレーション室は、患者は治療台に横たわり、CT 撮影位置まで移動する構成となっている。CT 撮影位置において X 線 CT 撮影を行い、重粒子線治療計画に使用する。本装置は主要構成品として X 線 CT 装置、コンソール、そして寝台からなる。X 線 CT 装置は粒子線治療に十分対応できるガントリを有し、様々な患者体位に対応できることとする。撮影した画像は、所定のネットワーク上のフォルダに記録することができる。特に、呼吸性移動を考慮した CT 撮影を可能とし、治療精度向上を図ることができること。新治療研究棟シミュレーション室に設置し、調整を行うこと。治療計画用 CT として使用するために、アイソセンタ位置を指示する外部レーザ投光器を設置すること。詳細仕様は、別紙１に示すとおりである。

６．試験項目
下記の試験を実施すること。
１）　納入検査時の動作確認試験
２）　放射線漏洩試験の報告書

７．納入品
１）X 線 CT 装置　　１式
２）完成図書　　３部
３）納入検査時の動作試験検査成績書　　３部
４）放射線漏洩試験報告書　　３部
５）その他、放医研が関係官庁への手続きため必要とする資料等については要請に応じて適宜提出すること。
６）取扱説明書　　３部

また、上記の各提出図書を電子ファイル化したものを CD-ROM にて、納入すること。

８．納入場所　　放射線医学総合研究所　新治療研究棟シミュレーション室

９．技術的要件の概要
（１）本件に係る性能、機能及び技術等（以下「性能等という。」の要求要件（以下「技術的要件」という。」は別紙１に示すとおりである。
（２）技術的用件はすべて必須の要求要件である。

（3）必須の要求要件は、本所が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判定がなされた場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。
（4） 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、本研究所技術審査委員会において、入札機器に係る技術仕様書を含む入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

１０．検査
上記７の品目が納入されたことおよび納入された装置が正常に動作することの確認を持って検査完了とする。

部課（室）名　重粒子医科学センター　次世代重粒子治療研究プログラム
使用者氏名　　森　慎一郎

別紙１　　詳細仕様

（１）　ガントリシステム、寝台は、以下の要件を満たすこと。
(a) ガントリー内の回転方式はダイレクトドライブ方式であること。
(b) 撮影方式は、コンベンショナルスキャン、ダイナミックスキャン及び螺旋状スキャンが可能であること。
(c) ガントリー開口径は78cm以上であること。
(d) ガントリー最大傾斜角度は、±20度以上であり操作コンソールから遠隔操作可能であること。
(e) スキャン時間は、フルスキャン0.35秒未満であること。
(f) 撮影スライス厚0.625mm以下のコンベンショナルスキャン1回転で64断面以上の撮影及び画像再構成が可能であること。
(g) 螺旋状スキャン時の開始と終了時にスキャンに合わせてZ軸方向にX線をカットし被ばくを抑制するトラッキングコリメータを装備していること。
(h) ガントリー高は2100mm以下であること。
(i) 任意角度方向からのスカウトビュー画像の撮影ができること。
(j) 撮影テーブル最低高は、55cm以下であること。
(k) 撮影テーブルの天板幅は40cm以上であること。
(l) 撮影テーブルの上下動操作は電動式で高速な昇降が可能であること。
(m) フットスイッチ操作機能を有すること。
(n) 最大撮影範囲は螺旋状スキャン時に175cm以上であること。
(o) 精度が保証される耐荷重が200ｋｇ以上であること。

（２）　検出器システムは、以下の要件を満たすこと。
(a) Ｘ線検出器の素子数はZ軸方向に128列以上を有すること。
(b) 最小スライス厚は0.625mm以下であること。
(c) Ｘ線検出器の素子数はX-Y方向に実装700個以上であること。
(d) データ収集のプロジェクション数は最大2500ビュー/秒以上であること。

（３）　X線高電圧発生装置、X線管球は、以下の用件を満たすこと。
(a) 陽極蓄熱容量は、実効7.5MHU以上であること。
(b) 回転陽極支持体が両軸または片軸支持方式を採用していること。
(c) 定格出力は、90kW以上であること。
(d) 管電圧は80ｋV～140kVの間で4種類の選択が可能であること。
(e) 最大Ｘ線管電流は、700mA以上であること。
(f) 電源設備容量は、300kVA以下であること。
(g) 同時方式またはスイッチング方式によるデュアルエナジースキャンが可能であること。
(h) デュアルエナジースキャンにおいて画像表示領域（FOV）は500mm以上であること。

（４）　操作コンソールは、以下の要件を満たすこと。
(a) CT装置のコンソールはスキャン操作のコントロール、画像処理、表示、転送作業を行なう機能を有すること。
(b) コンソールの観察用カラーモニタは、メインコンソール、サブコンソール共に19インチ以上の液晶ディスプレイを有すること。
(c) 画像再構成時間は、512×512マトリクス通常画像診断において1秒間に40断面以上の再構成が可能であること。
(d) オートボイス機能を有すること。

(e) コンピュータのメモリ容量は、6.0GB以上有すること。
(f) 画像データを保存できる外部記憶装置を有すること。
(g) 生データを5TB以上保存できる外部記憶装置を有すること。
(h) アプリケーションは以下の性能を満たすこと。
(i) 造影剤モニタリング機能を有すること。
(j) 管電流自動露出機構（CT-AEC）を有すること。
(k) 心電図と同期した螺旋状スキャン及び任意の心拍位相での画像再構成を行う機能を有すること。
(l) 自由呼吸下において、心臓冠動脈の診断可能な撮影が可能であること。
(m) 呼吸モニタと同期した螺旋状スキャン及び任意の呼吸位相での画像再構成を行う機能を有すること。
(n) デュアルエナジースキャンは135kV以上80ｋV以下の異なる管電圧および異なる管電流でスキャンが可能で、デュアルエナジー解析が可能であること。
(o) 逐次近似再構成法の原理を応用した処理を有し、画像ノイズを大幅に低減することで被ばく低減が可能な機能を有すること。

（5） 呼吸性移動を考慮した撮影への対応は、以下の要件を満たしていること。
(a) 呼吸位相に同期した撮影法（4次元CT）、そして任意の呼吸位相の３次元画像を出力できること。
(b) 呼吸同期信号生成装置から呼吸波形をCT本体に入力することが可能であること。
(c) CTコンソール上で4次元CT画像作成を可能とすること。
(d) 4次元CT再構成を行う際、呼吸波形位置を、CTコンソール上で手動でも選択可能とすること。
(e) 撮影断面位置を固定したままで、指定した時間範囲で投影データの収集をおこなった後、0.1秒以下のステップで時系列のマルチスライスCTデータセットを再構成できること。
(f) 呼吸波形をトリガーとしたCT撮影が可能であること。
(g) シネスキャンまたは4次元CT撮影データを、時系列で表示できること。
(h) 不規則性の呼吸を有する患者であっても、正常な解剖学的形状を呼吸位相ごとに画像化できること。
(i) ４次元CT画像は、すべてのスライスの絶対時間が同じであること。

（6） 据え付け工事、配線、調整等は、以下の要件を満たすこと。
(a) 本装置を導入する場所は放射線管理区域内にあるため、ここでの作業に関する放医研の規定に従うものとする。
(b) シミュレーション室に設置されている他の機器との干渉がないように設置すること。このとき、躯幹部を十分撮影できるCT撮影範囲（体軸方向）を確保できること。SIM室内のレイアウトについては、添付図を参照すること。不明な点は、所内担当者に事前に確認しておくこと。
(c) 指定した納入場所にて本装置の据え付け、配線、調整を行うこと。あらかじめ、本装置の据え付け、配線、搬入ルートを確認しておくこと。また、本装置の設置、搬入等に関わるすべての工事を施行するにあたり、事前に病院各部門の承認を得ること。不明な点は、所内担当者に確認を行っておくこと。
(d) 本装置を稼働するにあたり、既存の空調および電源設備が不足する場合は必要な設備を納入業者が負担するものとする。

(e) 設置予定室の周辺機器の撤去、改修工事（床材、壁面改修、電源設備、放射線防護等）は、病院の指示のもとに納入業者において行うものとする。
(f) 標準でサポートする画像再構成関数について、それぞれの再構成関数がCT値の絶対値に及ぼす影響について評価した技術資料を提出のこと。
(g) 装置の運用を円滑に推進するため、納入後３年間は技術的サポートを行うこと。
(h) CT装置としては納入時点で医療機器の承認が得られていること。
(i) CT装置は、薬事取得品または相当品とする。
(j) 治療計画CTとして使用するために、アイソセンタ位置を指示する外部レーザ投光器を設置すること。

（７） 保守体制、その他
(a) 保障期間：納入後３年間は、通常の使用により故障した場合、無償補償に応じること。
(b) 保守体制：本装置が正常に動作するように、３年間は無償でメンテナンスを行うこと。
(c) 障害支援体制等：メンテナンスは、24時間連絡体制が整備され、診療に支障がないよう円滑に行い、リモートメンテナンスにも対応すること。

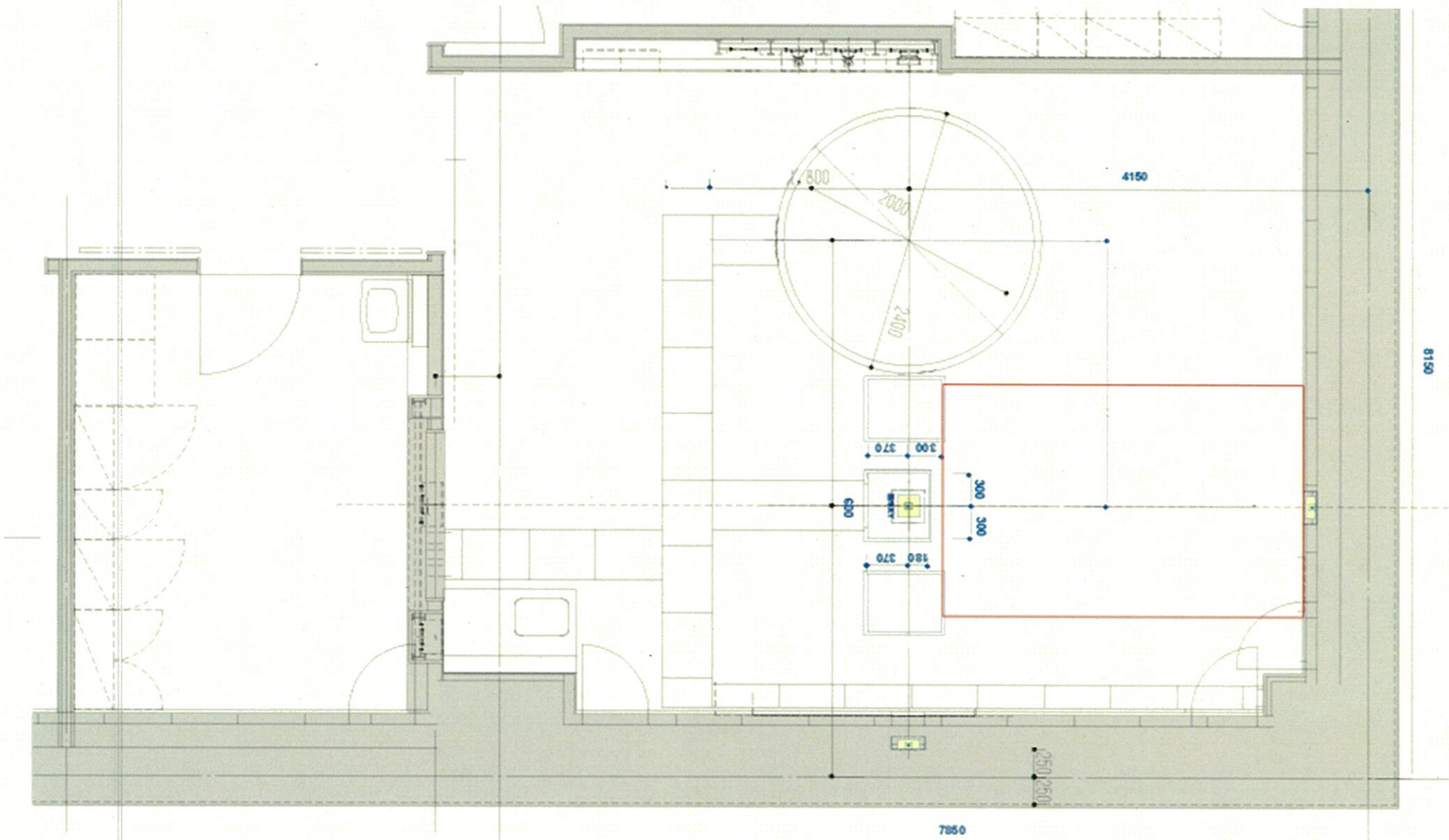
別紙
技術審査

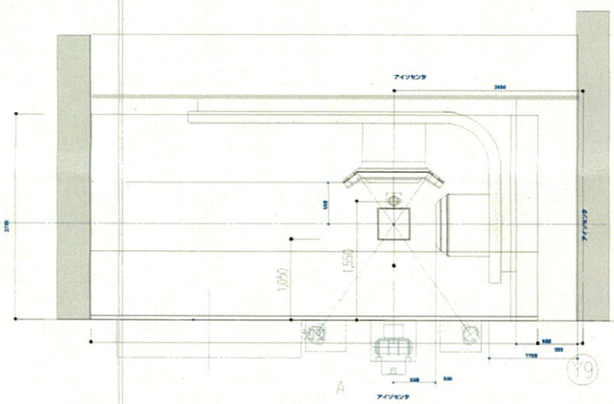
本件は、より高精度な重粒子線がん治療を目的に放医研が進める次世代照射システムの開発において、ルーチンの臨床用として患者に適用するものである。このためシステムの安全性・操作性が重要となる。入札にあたっては技術審査をおこなう。

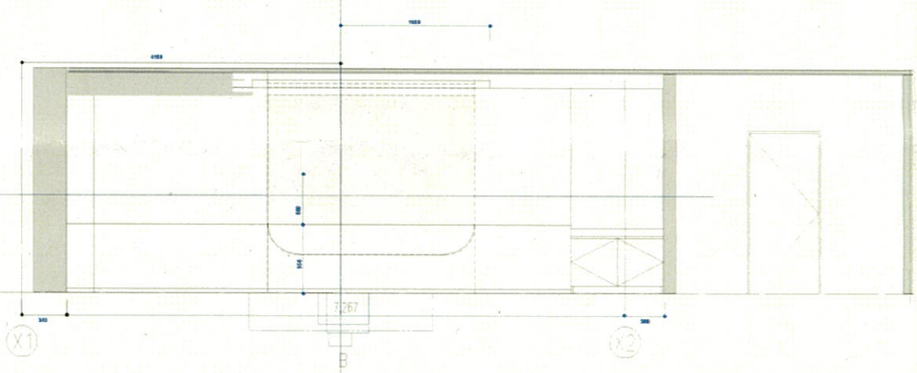
技術審査項目

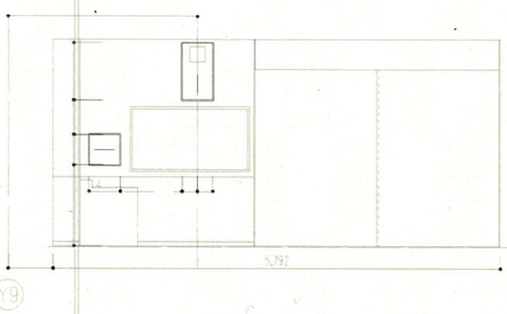
（1） 本件の設計・製作の進め方に関する作業計画の提案書 ・・・ 3部
（2） X線CT装置の基本的な構造等に関する設計提案書 ・・・ 3部
（3） X線CT装置の設置方法に関する提案書 ・・・ 3部
（4） 呼吸性移動を考慮したCT撮影法に関する提案書 ・・・ 3部

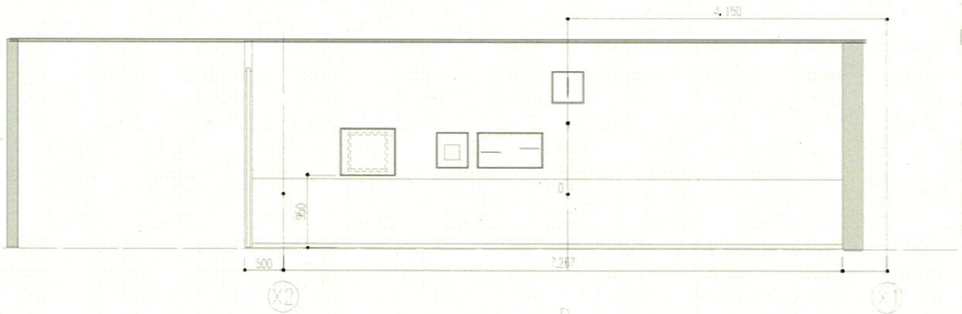
別紙２　SIM室外観図


4150
8150
7850
2400
2000
300
300
600
370
300
180
370
250
250


1650
1550
Y9
A


7267
X1
X2
B


5,792
Y9
C


4,150
950
500
7,267
X2
X1
D